



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3808**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002775-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades denominadas: EV 151 / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Certificado Nº 47.723; EV 145 / CARBONATO DE LITIO, Certificado Nº 47.741.

U
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3808**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: EV 151 / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Certificado Nº 47.723; EV 145 / CARBONATO DE LITIO, Certificado Nº 47.741 cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002775-14-0

DISPOSICIÓN Nº **3808**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: EV 151

Nombre Genérico: SILDENAFIL (COMO CITRATO)

Certificado Nº: 47.723

Dato identificador a . modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002775-14-0

DISPOSICIÓN Nº: **3808**

vs.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES


Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: EV 145

Nombre Genérico: CARBONATO DE LITIO

Certificado N°: 47.741

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2014	12/03/2019



Expediente N° 1-0047-0000-002775-14-0

DISPOSICIÓN N°: **3808**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.